



제 418회 국회 (정기회)
제9차 산업통상자원중소벤처기업위원회

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈유전자교정생물체 법 적용대상에서 제외〉
■ 최수진의원 대표발의(의안번호 제2204098호)

2024. 11.

산업통상자원중소벤처기업위원회

수석전문위원 박희석

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 검토의견	3
※ 참고자료	8
1. 해외사례	8
2. 관련 언론보도	9
3. 개정안 관련 관계부처 등 의견	10

I. 제안경위

1. 발 의 자 : 최수진의원 등 10인
2. 발의연월일 : 2024. 9. 20.
3. 회부연월일 : 2024. 9. 23.

II. 제안이유 및 주요내용

현행법은 ‘바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서’의 국내 이행을 위해 제정된 것으로서, ‘유전자변형생물체’의 안전관리를 위해 신규 유전자변형생물체를 수입·생산 또는 이용하려는 자로 하여금 해당 유전자변형생물체에 대한 위해성심사, 수입승인, 생산승인, 이용승인 등을 받도록 규정하고 있음.

한편, ‘유전자교정생물체(GEO, Genome Edited Organisms)’는 ‘유전자변형생물체’와 달리 외부 유전자의 주입 없이 유전자가위 등 신기술을 활용해 유전자의 일부를 잘라내거나 교체함으로써 전통육종 또는 자연적 돌연변이 수준의 안전성을 갖췄다는 평가를 받고 있음. 이에 따라 미국, 일본, 호주 등 주요 선진국과 남미, 인도 등 많은 국가에서는 ‘유전자교정생물체’를 ‘유전자변형생물체’와 구분하고 규제대상에서 제외하였으며, EU도 ‘유전자교정생물체’의 위해 수준에 비례하여 규제가 합리적으로 적용될 수 있도록 개정하고 있음.

그런데 우리나라에서는 ‘유전자교정생물체’가 현행법상 ‘유전자변형 생물체’의 범주에 포함되어 과도한 규제가 이루어지고 있어, 양자를 명확히 구분하고 ‘유전자교정생물체’에 대해서는 규제를 완화하여 유전자교정기술의 상용화를 촉진시킬 필요가 있다는 지적이 제기됨.

이에 ‘유전자변형생물체’의 정의 중 모호한 내용과 적용 범위를 명확히 하고 ‘유전자변형생물체’와 구분되는 ‘유전자교정생물체’에 해당하는 경우에는 현행법 적용 대상에서 제외함으로써 ‘유전자교정생물체’에 대한 규제를 완화하고 첨단바이오산업의 성장동력을 확보하려는 것임(안 제2조제2호·제2호의2 및 제3조제2항 신설).

Ⅲ. 검토의견

개정안은 ‘유전자변형생물체’의 정의 중에서 인위적으로 유전자를 재조합하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 제외하고, ‘유전자교정생물체’를 별도로 정의하여 이를 이 법의 적용대상에서 제외하려는 것임(안 제2조제2호·제2호의2 및 제3조제2항 신설).

[표 1] 개정안 조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.	2. ----- ----- -----.
가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술	가. <u>유전자를</u> ----- ----- -----
나. (생략)	나. (현행과 같음)
<신설>	2의2. “ <u>유전자교정생물체</u> ”란 다음 각 목에 해당하는 경우로서 <u>현대생명공학기술 중 유전자가위 등 전통육종 수준의 안전성을 가지고 있는 신기술을 이용하여 개발한 비병원성 생물체</u> 를 말한다. 가. <u>개발과정에서 외래 유전자를</u>

현행	개정안
3. ~ 5. (생략) 제3조(적용 범위) (생략) <신설>	<u>도입하지 아니하고 유전자교정 생물체를 만든 경우</u> 나. <u>개발과정에서 외래 유전자를 도입하였으나 최종 산물인 유전자교정생물체에 외래 유전자가 남아있지 아니한 경우</u> 다. <u>그 밖에 대통령령으로 정하는 경우</u> 3. ~ 5. (현행과 같음) 제3조(적용 범위) ① (현행 제목 외의 부분과 같음) ② <u>유전자교정생물체에 대하여는 이 법을 적용하지 아니한다.</u>

「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」¹⁾의 시행에 필요한 사항과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정하는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」이 2008년에 제정된 이래 다양한 ‘유전자변형생물체(LMO, Living Modified Organism)’²⁾의 개발과 기술 발전이 이루어졌으며, 최근 특정한 절단 효소를 활용하여 유전자의 변형을 일으키는 유전자가위 기술³⁾이 가장 각광받는 유전자변형 기술로 부상하고 있음.

1) ‘유전자변형생물체’의 인체 및 환경에 미치는 위험을 방지하고자 국가간 이동을 규제하는 국제협약

2) LMO는 생명공학 기술을 이용하여 인위적으로 변형시킨 유전자를 포함하고 있는 생물체를 뜻함. 생물체 자체의 생식이나 번식 능력이 없는 가공식품 등을 포괄하는 유전자변형체(GMO; Genetically Modified Organism)와는 달리, LMO는 살아있는(Living) 생명체로서 생식과 번식이 가능함.

3) 동·식물, 미생물 등에서 특정 DNA 서열을 삭제, 삽입 또는 수정하여 유전자를 편집하는데 사용하는 기술

이렇듯 생명공학기술의 발달로 ‘유전자가위 기술 등 전통 육종(育種)⁴⁾ 수준의 안전성을 가진 신기술을 이용하여 개발되어 외래유전자를 도입하지 않거나 최종 산물에 외래유전자가 남아 있지 않은 생물체’를 뜻하는 ‘유전자교정생물체’(GEO, Genome Edited Organisms) 개념이 등장하였고,

‘유전자교정생물체’는 외래유전자가 최종 산물에 존재하지 않는다는 측면에서 ‘유전자변형생물체’에 비해 상대적으로 안전성을 가지는 것으로 평가되어 ‘유전자변형생물체’에 비해 완화된 규제를 적용하는 경향이 주요국(미국, 일본, EU 등)을 중심으로 나타나고 있음.⁵⁾

우리나라의 경우 현행법상 ‘유전자교정생물체’가 ‘유전자변형생물체’의 범주에 포함되어 위해성심사⁶⁾, 개발·실험 승인 등 ‘유전자변형생물체’와 동일한 규제를 받고 있으므로 양자를 명확히 구분하여 ‘유전자교정생물체’에 대한 규제를 완화할 필요성이 있다는 의견이 제기됨.⁷⁾

이에 개정안은 ‘유전자변형생물체’에서 ‘유전자교정생물체’를 제외시

4) 생물이 가진 유전적 성질을 이용하여 새로운 품종을 만들어 내거나 기존 품종을 개량하는 일

5) 미국 USDA(농업부)는 유전자가위기술 적용 산물(재배용 한정)을 식물보호법에 따른 규제를 면제하였고(’20), 일본은 최종 생물체에 외부유전자가 남아있지 않으면 규제 대상에서 제외하였으며(’19), EU는 유전자가위 산물을 규제 대상으로 판단(’18)하였으나, 식물 규제완화 법안을 의회에서 논의 중임(’24).

6) 위해성심사는 ‘유전자변형생물체’를 상용화(생산·수입·이용)를 하기 위해서 필수적으로 통과해야 절차이며, 심사 기간 및 비용 등으로 인해 가장 큰 부담으로 작용하고 있음.

7) 약업신문, ‘유전자교정협의회 “최수진 의원 LMO법 개정안 환영…규제, 성장 막아선 안돼”’, 2024.9.25. 참조

키기 위해 ‘유전자변형생물체’ 정의를 일부 수정⁸⁾하면서 ‘유전자교정생물체’ 정의를 신설하며, ‘유전자교정생물체’는 이 법의 적용대상에서 제외하려는 것임.

개정안에 따르면 경우 ‘유전자교정생물체’에 대해서 위해성심사를 비롯한 각종 규제 절차를 면제하게 되므로 유전자가위 기술을 비롯한 생명공학기술의 발전을 촉진하고, 나아가 첨단바이오산업의 성장동력을 확보하는 기회로 작용할 수도 있을 것으로 보임.

다만, 개정안과 같이 ‘유전자교정생물체’에 대해 전면적으로 이 법의 적용을 배제하는 것은 ‘유전자교정생물체’에 대해서도 인위적으로 유전자를 조작한 것이므로 이 법의 적용대상으로 유지되어야 한다는 의견이 제시되고 있고,⁹⁾ ‘유전자교정생물체’ 중 안전성이 확인되지 않은 생물체에 대한 규제 사각지대가 발생할 우려가 있으며, 미국, 일본 등 주요국에서도 ‘유전자교정생물체’에 대하여 보다 완화된 형태의 검증 절차¹⁰⁾를 두고 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

산업통상자원부를 비롯하여 이 법에 따른 적용사항을 분담¹¹⁾하여

8) ‘인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술’에서 ‘인위적으로 유전자를 재조합하는 기술’을 제외함으로써 ‘유전자변형생물체’ 범위가 축소되는 효과가 있음.

9) 농민신문, ‘LMO 규제 완화 추진…농업계 반발’, 2024.9.23. 참조

10) 미국·일본 등의 경우 ‘유전자교정생물체’의 외래유전자 도입 및 잔존 여부 확인 등의 절차를 시행 중인 것으로 확인됨.

11) 예를 들어, 위해성심사의 경우 유전자변형생물체의 활용 용도에 따라 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 해양수산부, 과학기술정보통신부, 환경부, 보건복지부 등 7개의 부처가

수행하고 있는 식품의약품안전처, 농림축산식품부 등 관계부처에서는 개정안에 따르는 경우 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 목적인 ‘인위적인 생명공학 산물에 대한 안전관리’라는 목적 및 취지에 부합하지 않게 되고, 생명공학기술로 개발되는 새로운 유전자변형 기술에 대한 규제 사각지대가 발생할 우려가 있다는 점 등을 고려하여 개정안에 대해서 신중한 검토가 필요하다는 의견임.

문 의 처
02)6788-5468

각각의 고시에 근거하여 개별적 전문가심사위원회를 통해 분리 심사하고 있음.

참고 1

해외사례

국가명	내용
미국	카르타헤나 의정서 미가입국으로 GMO 규제 일반법이 없으며 소관 기관별* 규제여부 결정, 유전자교정생물체 또한 현재 기관별 규제 여부에 차이 * 농무부(USDA, 작물재배 등), 식품의약국(FDA, 식품 등), 환경보호청(EPA, 살충제내성 식물 등)
일본	외래유전자 도입 없는 유전자교정생물체는 GMO가 아닌 것으로 판단, 안전관리 소관 부처*에 관련 정보제공(신고) 필요 * (환경성) 정보제공에 따른 사후검토, (후생노동성) 신고수리 시 검토
EU	유전자교정생물체를 GMO 규제 대상으로 판단('18년)하였으나, '24년 현재 NGT(유전체신기술) 식물에 대한 규제 완화 법안 검토 중

참고 2

관련 언론보도

기사제목	언론사(보도일자)
[자치시대] 미래 농업 기술, 규제의 뒷에 갇히나?	중부일보(2024.10.01.)
유전자교정 협의회, 최수진 의원 발의 'LMO법 개정안' 환영	농수축산신문 (2024.09.30.)
LMO 규제 완화 추진...농업계 반발	농민신문(2024.09.23.)
LMO 규제 완화 법안 잇따라 발의 '논란 예고'	한국농어민신문 (2024.09.23.)
유전자교정협의회 "최수진 의원 LMO법 개정안 환영...규제, 성장 막아선 안돼"	약업신문(2024.09.25.)
유전자교정 기업들 "GEO와 GMO 구분하는 'LMO법' 개정안 환영"	조선일보(2024.09.25.)
최수진 의원 "첨단 바이오 산업 진흥, 유전자 규제 완화 필요"	이뉴스투데이 (2024.09.06.)
[유전자가위 혁명]⑧ 해외로 밀려나는 韓 바이오 기업 "유전자 교정, 규제 풀어야 기술 우위 지켜"	조선일보(2024.09.05.)
[단독] 한국도 비타민D 토마토 허용되나...유전자 교정 작물 규제 없앨 법 개정 추진 [유전자가위 혁명]	조선일보(2024.09.05.)
최수진 의원, 유전자 규제 완화 입법 추진	IT조선(2024.09.05.)
"바이오산업 육성책 시급"...최수진 의원, 유전자 규제 완화 입법 추진	전자신문(2024.09.05.)

참고 3

개정안 관련 관계부처 등 의견

• 타 부처 의견

부처명 (의견제출일자)	의견 주요내용
식품의약품안전처 (‘24.10.30.)	• 수용곤란 - 사전검토를 통해 외래유전자 도입 및 잔존 여부에 따라 전 통육종 수준의 안정성이 확보된 경우, 위해성심사 등 면제
과학기술정보통신부 (‘24.10.16.)	• 수용곤란 - 카르타헤나의정서 정의와 통일성 확보를 위해 현행 유지 필요, 유전자교정생물체 정의 신설은 국내외 전문가 논의 등 신중한 검토 필요, 안전관리 부처에서 사전에 검토할 수 있는 근거 마련하여 법 적용 제외 검토
농림축산식품부 (‘24.10.16.)	• 수용곤란 - 사전검토를 통해 외래유전자 도입 및 잔존 여부에 따라 전 통육종 수준의 안정성이 확보된 경우, 위해성심사 등 면제 * 강승규의원 발의(‘24.9.2.) 개정안에 동의 - 법 적용범위 제외는 이해당사자간 충분한 논의를 통해 결정 필요
질병관리청 (‘24.10.14.)	• 수용곤란 - 카르타헤나의정서 정의와 동일하게 규정, 현대생명공학기술의 종류를 명시하는 것은 검토 필요, 법 적용 범위 제외 시 연구개발단계의 유전자교정 미생물, 동물, 식물이 생물안전관리 대상에서 제외되므로 신중한 검토 필요

환경부 (‘24.10.8.)	• 수용곤란 - 카르타헤나의정서 정의에 따름, ‘인위적으로 유전자를 재조합 하는’ 기술을 이용한 유전자교정생물체에 대한 위해성 심사 등 제외 우려, 안전성 확인을 위해 사전검토 필요, 환경위해성 등에 대한 사전예방적 관리를 위해 법 적용범위 내에서 관리 필요
해양수산부 (‘24.10.17.)	• 수용곤란 - ‘전통육종 수준의 안전성’의 판단과 ‘적용범위 제외’ 결정을 위해 현행 LMO법에 따라 ‘용도별’ 사전검토 절차 필요

• 협회, 민간업계 및 시민단체 의견

협회 및 업계명 (의견제출일자)	의견 주요내용
크롭라이프 코리아 ^(협회) , 다국적 종자업체 (‘24. 8월)	• 유전자교정생물체는 외래유전자가 도입되지 아니하였으므로 유전자변형생물체가 아니므로 유전자교정을 사용하여 개발된 특정 농산물은 GMO 규제체계의 범위에 속하지 않고 전통적인 육종 산물과 같은 범주 “구두” * 유전자교정기술(Genome Edited Products): 유전자가위 산물과 동일한 용어
유전자교정 협의회 (‘24. 9월)	• 유전자교정 바이오산업발전 협의회는 최수진 의원(국민의힘, 비례)이 발의한 “유전자변형생물체법”에 대해, 국내 유전자교정 기술의 산업화를 촉진할 수 있는 중요한 계기가 될 것이라며 환영의 뜻을 밝힘 • 유전자교정 협의회는 이번 LMO법 개정안이 국내 유전자교정 기술의 발전과 산업 활성화에 기여할 것이라 확신하며, 이와 같은 규제 개선 노력이 미래 먹거리 산업으로서의 유전자교정 산업 성장을 가속화 할 수 있기를 기대 “기사인용”

GMO반대전국 행동 (’24. 9월)	• GMO반대전국행동·전국먹거리연대·환경농업단체연합회 등은 최근 입장문을 통해 이같은 규제 완화가 비과학적 행동이며 국민의 안전을 뒷전으로 두는 것이라고 비판 • GMO로 인한 농지오염과 밥상오염, 생태계오염을 가속시킬 수 있는, 국민의 뜻과 정반대되는 내용의 법안 • 유전자가위 등 새로운 GMO의 안전성이 의심되는 과학적 오류도 꾸준히 발견, 목표하지 않은 부위에 일어난 유전자 변화(표적이탈), 유전체 통제에 대한 이해 부족(유전자 조절에 간섭), 의도하지 않은 결과 가능성 등 다양한 기술적 오류가 확인되고 있음 • 법안 통과 시, GMO 수입 증가와 이로 인한 건강한 밥상 위협, GMO 농지 오염 증가, 생태계 교란 우려 큼
-------------------------------------	--